OVOIL™

20425.04

Vitrolife

EN: Indication for use

Oil for covering of medium during in vitro fertilisation and micro-manipulation procedures.

Product Description

OVOIL™ is a sterile, light paraffin oil.

For use after equilibration at +37°C and 5 % CO_2, 6 % CO_2 or ambient atmosphere, depending on the intended use.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to + 8°C.

OVOIL™ is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

The following is the general procedure for using OVOIL™. For more information on recommended use of OVOIL™, please see the “G Series Manual™” or the “Vitrolife Fertility Systems Manual”. The Manuals are available on request from Vitrolife, and may be ordered through the company’s internet website, www.vitrolife.com. Directions for use in other languages can also be found at the website.

Remove OVOIL™ from vial using a sterile, non-toxic pipette. Do not pour.

Using a sterile, non-toxic pipette, add culture medium to a vessel labeled with patient ID. For large volume culture, add 0.5 to 1.0 mL to a sterile tube or well and cover entirely with OVOIL™. For small volume culture, place 10 to 100 µL droplets in a sterile culture dish and cover entirely with OVOIL™.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay one-cell, expanded blastocyst on day 5 [%] one-cell, cell number on day 5	 ≥80 PASS
Micro droplet Mouse Embryo Assay one-cell, expanded blastocyst on day 5 [%] one-cell, cell number on day 5	 PASS PASS
Human Sperm Oil Assay	PASS
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	 < 0.25

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
+2°C +8°C	Temperature limitation
	Do not re-use, discard after procedure.
	Use by - see label.
	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code

Precautions

Do not use OVOIL™ if it appears cloudy.

OVOIL™ does not contain antibiotics.

Vitrolife recommends that media be opened and used only with aseptic technique.

The risks of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife’s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DE: Anwendungshinweise

Zur Abdeckung von Kulturmedien bei In-Vitro-Fertilisation und Mikromanipulation.

Produktbeschreibung

OVOIL™ ist ein steriles und leichtes Paraffinöl.

Zur Verwendung nach Equilibrierung bei +37 °C und 5 %iger CO_2-, 6 %iger CO_2-Atmosphäre oder Umgebungsatmosphäre, je nach Verwendungszweck.

Lagerung und Haltbarkeit

Vor Licht geschützt bei +2 bis +8 °C lagern.

OVOIL™ ist bis zum auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegeben Verfallsdatum haltbar.

Die Flaschen dürfen nach dem Öffnen nicht aufbewahrt werden. Entsorgen Sie restliches Medium nach Abschluss der Prozedur.

Anwendung

Nachstehend folgt eine Beschreibung des allgemeinen Verfahrens zur Anwendung von OVOIL™. Weitere Informationen zur empfohlenen Anwendung von OVOIL™ finden Sie im „G Series Handbuch“ oder im „Vitrolife Fertility Systems Handbuch“. Die Handbücher sind auf Anfrage von Vitrolife erhältlich, können aber auch auf der Unternehmenswebsite www.vitrolife.com bestellt werden. Die Anwendungsvorschriften in weiteren Sprachen entnehmen Sie bitte der Website.

Entnehmen Sie OVOIL™ mit einer sterilen, nicht toxischen Pipette aus der Phiole. Nicht gießen.

Geben Sie mit einer sterilen, nicht toxischen Pipette Kulturmedium in ein Gefäß mit der ID des Patienten. Zur großvolumigen Kultivierung geben Sie 0,5 bis 1,0 ml in ein steriles Röhrchen oder Gefäß und bedecken Sie dies mit OVOIL™. Geben Sie zur Kultivierung in kleinen Volumen Tröpfchen von 10 bis 100 µl in eine sterile Petrischale und bedecken Sie diese komplett mit OVOIL™.

Produktdaten

Steril filtriert	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay einzellige, expandierte Blastozyste an Tag 5 [%] einzellig, Anzahl der Zellen an Tag 5	 ≥80 PASS
Mouse Embryo Assay einzellig, Anzahl der expandierten Blastozysten an Tag 5 einzellig, Anzahl der Zellen an Tag 5	 PASS PASS
Menschliches Sperma Öl Test	PASS
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/ml]	 < 0,25

Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Symbole

STERILE A	Unter Verwendung aseptischer Techniken sterilisiert
+2°C +8°C	Temperaturbeschränkung
	Nicht wieder verwenden, direkt nach Gebrauch entsorgen
	Verfallsdatum - siehe Etikett
	Hinweis: Lesen Sie bitte die beigefügten Unterlagen
REF	Katalognummer
LOT	Chargencode

Vorsichtsmaßnahmen

Verwenden Sie OVOIL™ nicht, wenn es trübe erscheint.

OVOIL™ enthält keine Antibiotika.

Vitrolife empfiehlt, die Medien nur unter Anwendung aseptischer Methoden zu öffnen und zu verwenden.

Die Risiken einer Toxizität von IVF-Medien im Hinblick auf Reproduktion und Entwicklung, einschließlich der IVF-Medien von Vitrolife, wurden noch nicht bestimmt und gelten als unsicher.

Nicht zur Injektion bestimmt.

Hinweis: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt gekauft oder gegen Vorlage eines ärztlichen Rezeptes verkauft werden.

ES: Instrucciones de uso

Aceite para cubrir el medio durante los procedimientos de fecundación in vitro y micromanipulación.

Descripción del producto

OVOIL™ es un aceite estéril y ligero de parafina.

Utilizar después de equilibrar a +37 °C con CO_2 al 5 %, con CO_2 al 6 % o en condiciones atmosféricas, según el uso que vaya a dársele.

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 °C.

OVOIL™ es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente.

Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Instrucciones de uso

A continuación se indica el procedimiento general para utilizar OVOIL™. Para más información sobre el uso recomendado de OVOIL™, consulte por favor el “Manual de la serie G™” o el “Manual de sistemas de fertilidad Vitrolife”. Los manuales deben solicitarse a Vitrolife, pudiendo encargarse a través de la página web de la empresa: www.vitrolife.com. En ella también pueden encontrarse instrucciones de uso en otros idiomas.

Retire OVOIL™ del vial con una pipeta estéril no tóxica. No lo vierta.

Con una pipeta estéril no tóxica, añada medio de cultivo a un recipiente etiquetado con el identificador del paciente. Para un gran volumen de cultivo, añada 0,5 a 1,0 ml a un tubo o pocillo estéril y cubra totalmente con OVOIL™. Para un volumen de cultivo pequeño, ponga unas gotitas de 10 a 100 ml en una placa de cultivo estéril y cubra completamente con OVOIL™.

Especificaciones

Filtrado estéril	SAL 10^{-3}
Ensayo en embrión de ratón de una célula, blastocistos expandidos el día 5 [%] de una célula, número de células el día 5	≥80 PASA
Ensayo con microgota en embrión de ratón de una célula, blastocistos expandidos el día 5 [%] de una célula, número de células el día 5	PASA PASA
Ensayo de aceite en esperma humano	PASA
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/mL]	 < 0,25

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOT aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Símbolos

STERILE A	Esterilizado con técnicas asépticas
+2°C +8°C	Limitaciones de temperatura
	No reutilizar, desechar tras el procedimiento
	Usar antes de - consultar la etiqueta
	Atención: Consulte la documentación adjunta
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote

Precauciones

No utilice OVOIL™ si tiene aspecto turbio.

OVOIL™ no contiene antibióticos.

Vitrolife recomienda que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

No inyectable.

Atención: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización.

FR: Indications d'utilisation

Huile pour la couverture du milieu lors des procédures de fécondation in vitro et de micro-manipulation.

Description du produit

OVOIL™ est une huile de paraffine légère stérile.

A utiliser après équilibrage à+37 °C et 5 % de CO_2, 6 % de CO_2 ou sous atmosphère ambiante, en fonction de l’usage prévu.

Instructions de stockage et stabilité

A conserver à l’abri de la lumière entre +2 et +8 °C.

OVOIL™ reste stable jusqu’à la date de péremption indiquée sur l’étiquette du flacon et le certificat d’analyse spécifique au LOT.

Le flacon du milieu ne doit pas être conservé après ouverture. Jeter le milieu en excès à la fin de la procédure.

Mode d’emploi

La procédure générale d’utilisation d’OVOIL™ est décrite ci-après. Pour en savoir plus sur les recommandations d’utilisation d’OVOIL™, veuillez consulter le « Manuel G Series™ » ou le « Vitrolife Fertility Systems Manual ». Ces manuels sont disponibles sur demande auprès de Vitrolife et peuvent être commandés sur le site Internet de la société, www.vitrolife.com. Le mode d’emploi est disponible dans d’autres langues sur le site Internet.

Retirez OVOIL™ du flacon à l’aide d’une pipette stérile non toxique. Ne pas verser.

A l’aide d’une pipette stérile et non toxique, mettez

le milieu de culture dans un récipient portant l'identification de la patiente. Pour de grands volumes, ajoutez 0,5 à 1,0 mL de milieu dans un tube stérile ou une cupule, puis recouvrez entièrement avec OVOIL™. Pour de petits volumes, placez des gouttes de 10 à 100 µL dans une boîte de Petri stérile, puis recouvrez entièrement avec OVOIL™.

Spécifications

Filtration stérile	SAL 10^{-3}
Test sur embryon de souris une cellule, taux de blastocystes développés le jour 5 [%] une cellule, numération cellulaire le jour 5	 ≥80 REUSSI
Test sur embryon de souris en micro-gouttelette une cellule, blastocystes développés le jour 5 [%] une cellule, numération cellulaire le jour 5	 REUSSI REUSSI
Test huile sur sperme humain	REUSSI
Endotoxines bactériennes (test LAL) [EU/mL]	< 0,25

Les résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d'analyse remis pour chaque livraison.

Symboles

STERILE A	Stérilisé par des techniques aseptiques
+2°C +8°C	Limite de température
	Ne pas réutiliser, jeter après la procédure
	Utiliser avant – voir étiquette
	Attention: veuillez consulter les documents d'accompagnement
REF	Référence catalogue
LOT	Code du lot

Précautions

N'utilisez pas le produit OVOIL™ s'il a un aspect trouble.

OVOIL™ ne contient pas d'antibiotique.

Vitrolife recommande d'ouvrir ce milieu et de l'utiliser uniquement avec une technique aseptique.

Les risques de toxicité reproductive et de toxicité de développement pour les milieux FIV, y compris pour les milieux FIV de Vitrolife, n'ont pas été établis et restent incertains.

Ne pas utiliser en injection.

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce produit aux médecins ou sur délivrance d'une ordonnance.

IT: Istruzioni per l'uso

Olio per la copertura del terreno durante la fecondazione in vitro e le procedure di micro-manipolazione.

Descrizione del prodotto

OVOIL™ è un olio di paraffina leggero sterile.

Destinato all'uso dopo l'equilibratura a +37 °C e 5% CO_2, 6% CO_2 oppure in atmosfera ambiente, a seconda dell'uso previsto.

Istruzioni per la conservazione e stabilità

Conservare al riparo dalla luce ad una temperatura di 2-8 °C.

OVOIL™ rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulle etichette dei contenitori e sul Certificato di analisi di ogni Lotto.

Dopo l'apertura, i flaconi di terreno non possono essere conservati. Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura.

Istruzioni per l'uso

Di seguito è riportata la procedura generica per l'uso di OVOIL™. Per maggiori informazioni sull'uso corretto di OVOIL™, vedere il Manuale G Series™ o il Manuale Vitrolife Fertility Systems. I Manuali possono essere richiesti alla Vitrolife ed ordinati dal sito Internet dell'azienda, www.vitrolife.com. Il sito contiene anche le istruzioni per l'uso in altre lingue.

Estrarre OVOIL™ dalla fiala utilizzando una pipetta sterile atossica. Prestare attenzione ad evitare perdite.

Utilizzando una pipetta sterile atossica, aggiungere il terreno di coltura in una piastra etichettata con l'ID del paziente. Per la coltura in grande volume, aggiungere 0,5-1,0 mL in una provetta oppure in un pozzetto sterile e coprire completamente con OVOIL™. Per la coltura in volume limitato, posizionare le gocce da 10 a 100 µL in una piastra di coltura sterile e coprire completamente con OVOIL™.

Specifiche

Filtraggio sterile	SAL 10^{-3}
Test embrionale nei topi 1 cellula, blastocisti espansa il giorno 5 [%] 1 cellula, numero di cellule il giorno 5	 ≥80 SUPERATO
Test embrionale nei topi micro gocce 1 cellula, blastocisti espansa il giorno 5 [%] 1 cellula, numero di cellule il giorno 5	 SUPERATO SUPERATO
Test dello sperma umano	SUPERATO
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	< 0,25

I risultati dei test specifici sui Lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Simboli

STERILE A	Sterilizzato mediante tecniche di trattamento asettiche
+2°C +8°C	Limiti di temperatura
	Non riutilizzare, gettare al termine della procedura
	Utilizzare entro - vedere l'etichetta
	Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice lotto

Precauzioni

Non utilizzare OVOIL™ se presenta un aspetto torbido.

OVOIL™ non contiene antibiotici.

Vitrolife raccomanda di aprire ed utilizzare i terreni esclusivamente con tecniche asettiche.

I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrolife, non sono stati determinati e sono incerti.

Non per iniezione.

Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

EN, DE, ES, FR, IT: For technical support/Technischer Support/Asistencia técnica/Pour contacter l'assistance technique/Per l'assistenza tecnica:

Americas
Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Box 9080 (Gustaf Werners gata 2), SE-400 92 Göteborg, Sweden.
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., 55 Flemington Rd, North Melbourne VIC 3051, Australia.

www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
Göteborg, Sweden



0434